

特定保守管理医療機器

コロメトリクス 250cx (256cx モデル / 259cx モデル)

【形状・構造及び原理等】

*形状



259cxモデル

装置の外観

構造・構成ユニット

- *1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - ・ 本体(256cx / 259cx モデル)
 - ・ 付属品類
- *2. 電氣的定格
定格電源: AC100V
電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 100W
- *3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式: クラスⅠ機器
保護の程度:
 - ・ US/US2, NIBP, SpO₂: BF 形装着部を持つ機器
 - ・ MCEG, FCEG, UA: CF 形装着部を持つ機器
- *4. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ, 質量)
寸法(mm): 約 419x439x170
質量(kg): 約 10.9(両モデル)
- 5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度: 10~40℃
相対湿度: 10~95%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置はセンサから検出した情報により、胎児心拍数と子宮活動度の経時的変化を同時に記録紙に連続的に記録し、胎児心拍陣痛図を提供可能である。
オプションとして胎児情報、及び母体情報について、無線により送信機から受信機に伝送可能なテレメータ機能を備える。

【使用目的又は効果】

使用目的

胎児の心拍数、及び母体陣痛の検出に用いる。

【使用方法等】

設置方法

- ・ レントゲン室、及び画像診断管理室に設置しないこと。
- ・ 本装置、又はシステムを他の装置と隣接させたり、重ねて設置しないこと。
- 止むを得ず、隣接、又は重ねて使用する場合は、使用構

成で通常操作を行い装置、又はシステムの確認テストを行うこと。

使用方法

1. 使用前準備
 - (1) 記録紙を所定の位置にセットする。
 - (2) テレメータ機能を使用する場合には、本体に「分娩監視テレメータ Mini Telemetry」の受信機を接続し、電源を入れる。
 - (3) ユーザー設定を行う。
2. 安全性の確認
自動診断にて内部回路を検査し問題がないことを確認する。分娩監視テレメータ Mini Telemetry を使用する場合には、バッテリー残量、信号強度、超音波機能、ECG 機能、UA 機能、及びイベントマーカー機能に問題がないことをそれぞれ確認する。
3. 胎児心拍数(FHR)モニタリング
 - (1) 直接胎児心電図法(FECG)
 - 1) 適切な方法で母体の下腹部、又は大腿部に FECG ケーブルを固定する。
 - 2) スパイラル電極を胎児の先進部に装着しスパイラル電極のピンコネクタを清拭してから FECG ケーブルに差し込む。
 - 3) FECG ケーブルを本装置の FECG コネクタに接続する。
 - (2) パルスドップラー超音波法(US/US2)
 - 1) 超音波トランスデューサのコネクタを、フロントパネルの超音波(US)入力コネクタに接続する。
 - 2) 外測用のバンドで超音波トランスデューサを胎児心拍音の最も強く聞こえた部位に固定する。
 - (3) 双胎モニタリングの場合
 - 1) 超音波トランスデューサのコネクタをフロントパネルの超音波(US/US2)入力コネクタに接続する。
 - 2) 2個の超音波トランスデューサを母体の腹部に固定する。
4. 子宮活動度モニタリング
 - (1) 子宮内圧カテーテル測定法(IUPC)
 - 1) 接続ケーブルのコネクタを本装置の UA コネクタに接続する。
 - 2) 無菌操作にてカテーテルを経膣的に子宮腔へ挿入する。
 - 3) 接続ケーブルとカテーテルを接続し IUPC のゼロセットを行う。
 - (2) TOCO トランスデューサ測定法
 - 1) TOCO トランスデューサのコネクタをフロントパネルの子宮活動度コネクタ(UA)に接続する。
 - 2) 外測用のバンドで TOCO トランスデューサを母体の腹部で子宮収縮が強く触診できる部位に固定する。
 - 3) フロントパネルの子宮活動度(UA)リファレンスボタンにて必要により陣痛基線のリファレンスを取る。
5. 母体モニタリング
 - (1) 非観血式血圧モニタリング(NIBP)
 - 1) NIBP ホースをモニタの NIBP コネクタに接続する。
 - 2) NIBP ホースに接続された適切な大きさのカフを患者に装着する。
 - 3) 必要によりモードを選択し、測定を行う。
 - (2) 母体パルスオキシメトリ測定(MSpO₂)
 - 1) 各センサの使用法に従い、適切な MSpO₂ インターコネクタケーブルをフロントパネルの MSpO₂ コネクタに取り付ける。
 - 2) センサを患者の指尖等に装着して、測定を行う。
 - (3) 母体心電図モニタリング(MCEG)
 - 1) ECG 誘導設定を行う。
 - 2) ペースメーカ検知機能 On/Off の設定を行う。
 - 3) MCEG ケーブルをフロントパネルの FECG/MCEG コネクタに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 母体の胸部に電極を適切に装着し ECG 波形を得る。
- (4) 母体心拍数/脈拍数モニタリング(MHR/P)
MHR/P 情報源(MECG,MSpO₂,NIBP)のいずれかの計測方法により測定され母体心拍数又は脈拍数を表示する。
6. リアパネルの RS-232C シリアルコネクタに外部装置を接続し SETUP 画面で設定を行い生体情報の送受信を行う。
7. フロントパネルの記録ボタンを押下し、必要に応じ記録を行う。
8. 本装置が正しく校正されていない場合、血圧測定値が不正確になる可能性があるため、本装置を操作しないこと。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 正確な NIBP 測定値を得るため、また患者の安全を確保するために必ず上腕の周囲の長さを測定し、適切なサイズのカフを使用すること。
2. 非観血オシロメトリックモニタと共に、取得する測定値の精度に影響を与える可能性のある臨床状態の患者への使用の際は注意すること。痙攣を起こしたことがある患者や人工心肺を装着している患者には、NIBP 機能を使用しないこと。母体の収縮と同時に発生した自動血圧測定を無視、又は停止すること。測定値が母体の子宮収縮と一致する場合、測定値の精度に影響があるため注意すること。
3. モニタリング中は、測定した非観血血圧値が不正確になることがあるため、カフに外圧をかけないように注意すること。
4. MSpO₂ パラメータの測定についての注意事項
 - ・ MSpO₂ センサを強く巻き付けすぎないこと。
 - ・ 肌の状態、センサの適切な位置への設置、吸着具合を確認、点検すること。
 - ・ 露出光コンポーネントとセンサを使用しないこと。

*組み合わせて使用する医療機器

次の装置は本装置と組み合わせて使用が可能である。

販売名	承認番号等
コロメトリクス 170 分娩監視テレメータ Mini Telemetry*	219ACBZX00027000

※ オプション構成品

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 本装置を同時に複数の患者に使用しないこと。
3. 本装置を心臓への直接的な接続を行わないこと。[心臓への直接適用は意図していないため]
4. 導電部品(患者接続)に導電体を接触させないこと。また、誘導電極の導電性部品、及び関連したコネクタを、アースを含む導電部品と接触させないこと。
5. 水中分娩中、渦流浴槽内、深浴槽内、入浴等、母体が水に浸る状況下で本装置を直接患者へ接続しないこと。[感電するおそれがあるため]
6. アラームについての注意事項
 - (1) 患者に使用する際は、アラーム上限・下限が設定され、アラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
 - (2) アラーム停止時は、患者の状態を頻繁に観察すること。
7. MECG 誘導オフ状態、又は差動入力電圧が、±300mV を超えている場合は、MECG トレースを確認することができなくなるため注意すること。
8. ペースメーカを使用している患者をモニタリングする際は心拍数測定アラームに完全に頼りきらないこと。[ペースメーカパルスを中心としてカウントすることがあるため]250cx モニタのペースメーカ検出除去機能について詳しくは、取扱説明書を参照すること。
絶縁モニタ過渡電流は心拍波形に似ているため、心拍数

の測定に影響し、不適切にアラームを発動(あるいは阻止)する可能性があるので注意すること。

9. MSpO₂ センサを強い周囲光源を避けるために、不透明な素材で覆わなかった場合、測定値が不正確となる場合があるので注意すること。
10. SpO₂ センサは、8 時間毎に装着部位の変更を行うこと。患者の血行が悪い場合には、少なくとも 2 時間ごとにセンサの位置を変更すること。
[長時間同じ箇所に装着していると、組織の圧迫壊死、かぶれ、及び火傷を起こすおそれがあるため]
11. NIBP 測定用のカフを装着している腕で使用しないこと。
[正しい測定が出来なくなるため]
12. NIBP パラメータは発作、又は振盪を有する患者の血圧を効果的に測定するものではないため、不整脈により、NIBP パラメータが血圧の判断に時間を要し、パラメータの制限時間を超過する恐れがあるため注意すること。
13. 本装置は母体血圧の非観血モニタリングを意図しており、新生児、小児の血圧モニタリングでの使用、及び他のパラメータを測定している患者への使用は想定していないため、指定以外の測定には用いないこと。
14. 皮膚組織に圧力を加える装置では、紫斑、皮膚剥離、コンパートメント症候群、虚血、又は神経障害を引き起こすことがある。特に頻繁にモニタリングする場合、又は長時間モニタリングする場合は、カフが適切に装着されていて、カフの装着位置とその先端で血流が妨げられていないことを定期的に確認し、これらの問題を防ぐようにすること。
15. 電源へと直接接続することのできる患者ケーブル、及びリード線を使用しないこと。[不適切な電気接続の危険性により患者が感電、死亡に至る恐れがあるため]
16. 患者用のケーブル、誘導線、チューブなどは患者の頸部から遠ざけて配置すること。[ケーブル類が患者の頸部に絡みつく事故を防止するため]
17. ECG や呼吸等を検出するための電極を使用している機器を複数接続しないこと。[複数の機器を使用した場合、適切に作動しなくなる恐れがあるため]
18. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと
- **19. 心拍一致通知について理解するために説明を読むこと。
心拍一致通知の検出方法を理解していない場合、母体の心拍数を胎児の心拍数と混同する可能性がある。胎児心拍数を監視しながら SpO₂ または MECG を使用して母体の心拍数を監視する必要がある。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動中は患者、診察台、機器、装置等に触れないこと	感電することがある

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -10~55℃
相対湿度： 30~90%(結露なきこと)

耐用期間

6 年[自己認証(当社データ)による]
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
- 2. 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
- (1) 以下の洗浄剤等は使用しないこと。
 - ・ 研磨性の洗剤や溶剤、クリーナー
 - ・ アセトン
 - ・ ケトン
 - ・ アルコール性洗浄剤
 - ・ ベタディン
- (2) 希釈済み漂白液、中性洗剤、希釈済みアンモニア溶液等を用い糸くずの出ない柔らかい布で清掃すること。
- (3) Nautilus トランスデューサのみ浸漬可能である。
- (4) 布、又はキッチンペーパーを以下の液体で湿っている程度に絞って使用する。次亜鉛素ナトリウム 5.25%(漂白剤)10 : 1 の希釈液、洗剤及び水等。
- (5) トランスデューサの清掃は振動板シールが湿りすぎないように、きれいになるまで汚れの付着した部分をこすること。
- 3. 機能の確認
- (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
- (2) 装置の固定状態の確認
装置の固定を確認すること。
- (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
- 4. 保守整備の概要

定期の保守		
項目	最低限必要な保守頻度	保守内容
トランスデューサ	使用毎	・ 外観、表示部の損傷等の有無
レッグプレート		
FECG ケーブル MECG ケール		・ 損傷等の有無 ・ コネクタ部の適合確認
装置本体		・ 上限下限アラーム設定 ・ フロントパネルコネクタ色の一致の確認
	6 ヶ月毎	・ 定期メンテナンス ・ 調整
	1 年毎	・ NIBP のリークテスト
	必要に応じて	・ 外表面の清掃

- ・ 使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書「15.保守」「16.トラブルシューティング」を参照すること。

業者による保守点検事項

- ・ 1年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ウィプロ ジーイー ヘルスケア プライベートルミテッド ジェイエフダブリュ
(Wipro GE Healthcare Private Ltd.(JFW))

国名： インド共和国

社内部品番号： 5933971

取扱説明書を必ずご参照ください。